NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

iso-Betadine® Unigyn, 10 %, solution vaginale

(polyvidone iode)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'iso-Betadine Unigyn et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser iso-Betadine Unigyn ?
3. Comment utiliser iso-Betadine Unigyn ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver iso-Betadine Unigyn ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QU'ISO-BETADINE UNIGYN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

- préparation à usage externe pour désinfecter la peau et la muqueuse vaginale. Contient de l'iode (polyvidone-iode), qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.
- Indications :
  - prévention et traitement des infections du vagin, causées par des bactéries, des champignons ou des virus sensibles à la polyvidone-iode.
  - soins gynécologiques avant et après opération ou accouchement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISO-BETADINE UNIGYN ?

N'utilisez jamais iso-Betadine Unigyn :
- si vous êtes hypersensible à l'iode ou à l'un des autres composants de la spécialité.
- si vous avez une maladie de la glande thyroïde.
- en même temps que des produits à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- chez les enfants prématurés et âgés de moins de 30 mois.

Faites attention avec iso-Betadine Unigyn:
- ne jamais avaler iso-Betadine Unigyn.
- ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- évitez les applications fréquentes et prolongées sans avis médical.
- évitez tout contact avec les yeux.
- en cas d'examen de la glande thyroïde, signalez à votre médecin l'emploi d'iso-Betadine Unigyn.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

iso-Betadine Unigyn peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

L'utilisation simultanée d'iso-Betadine Unigyn et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent ou une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective. Un intervalle de quelques minutes doit être respecté spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'iso-Betadine Unigyn.

iso-Betadine Unigyn peut influencer l'examen de la glande thyroïde.

Tout traitement local vaginal par un antiseptique est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

Aliments et boissons

sans objet

Grossesse et allaitement

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
iso-Betadine Unigyn ne sera utilisée que sur avis médical durant la grossesse et la période d'allaitement.
Ne pas faire d'injections d'iso-Betadine Unigyn dans le vagin pendant la grossesse.
Ne pas utiliser iso-Betadine Unigyn pour désinfecter le mamelon du sein en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

sans objet

Informations importantes concernant certains composants d'iso-Betadine Unigyn

La polyvidone-iode est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

3. COMMENT UTILISER ISO-BETADINE UNIGYN ?

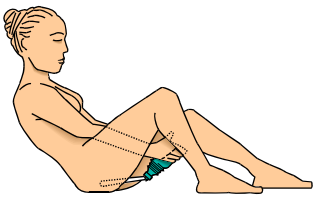
Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Le produit doit toujours être appliqué en usage externe. Ne jamais boire le liquide.
Mode d'emploi : verser le contenu du flacon de 10 ml dans le flacon de 140 ml. Insérer la canule. Introduire la solution désinfectante obtenue dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour (voir schémas)

Tenez fermement le flacon de solvant de 140 ml. Appuyez fort sur le bouchon jusqu'à sa rupture. Le flacon de dilution est maintenant ouvert.

Ouvrez le flacon de 10 ml par un mouvement tournant.

Versez tout le contenu du flacon de 10 ml dans le flacon de dilution de 140 ml.

Tenez fermement le flacon de dilution par le goulot et, d'un mouvement tournant, enfoncez la canule dans l'ouverture.



- Assise dans une baignoire, sur le siège d'un wc, ou debout dans la douche.
- Introduire la canule dans le vagin.
- Presser le flacon.
- Maintenir le liquide pendant quelques secondes en pinçant les lèvres du vagin autour de la canule.
- Laisser s'écouler la solution.
- Répéter l'opération jusqu'à ce que le flacon soit vide.

Posologie habituelle:

Introduire la solution désinfectante dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Unigyn que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Unigyn, arrêtez le traitement et prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer une intoxication par l'iode. En cas d'absorption accidentelle par la bouche, boire du lait, consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Si vous oubliez d'utiliser iso-Betadine Unigyn :

sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser iso-Betadine Unigyn :

sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, iso-Betadine Unigyn peut avoir des effets indésirables, en particulier dans les cas suivants, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- lors d'applications fréquentes, une irritation locale ou une allergie peuvent apparaître.
- lors d'applications répétées et prolongées, des troubles de la glande thyroïde peuvent survenir dont les symptômes sont gonflement au niveau du cou (goitre), modification de poids.
- quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ISO-BETADINE UNIGYN ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez plus iso-Betadine Unigyn après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention "Ex". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient iso-Betadine Unigyn :
- La substance active, contenue dans le flacon de 10 ml, est la polyvidone iode.
- Les excipients sont :
  flacon de 10 ml : eau purifiée
  flacon de 140 ml : polyvidone iode - nonoxinol 9 – parfum – eau purifiée

Qu'est-ce qu'iso-Betadine Unigyn et contenu de l'emballage extérieur :
solution aqueuse pour injection vaginale.
1 boîte contient : 5 flacons de 140 ml – 5 flacons de 10 ml – 5 canules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Meda Pharma s.a. – Chaussée de la Hulpe 166 – 1170 Bruxelles

Fabricant :
Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Merignac

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE168953

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est février 2009.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011.